



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772454/2014  
EMA/H/C/002569

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Vargatef

## nintédanib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vargatef. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Vargatef.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vargatef, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Vargatef et dans quel cas est-il utilisé?

Vargatef est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un certain type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules.

Vargatef est utilisé pour traiter un certain type de cancer bronchique non à petites cellules appelé «adénocarcinome», quand le cancer est localement avancé, métastatique (quand les cellules cancéreuses se sont propagées, depuis le site initial, à d'autres parties du corps), ou en rechute locale (quand le cancer est revenu dans la même zone du corps).

Ce médicament est utilisé en association avec un médicament chimiothérapeutique appelé docétaxel chez les patients qui ont déjà reçu un traitement antérieur par chimiothérapie.

Vargatef contient le principe actif nintédanib.

### Comment Vargatef est-il utilisé?

Vargatef n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.



Vargatef est disponible sous forme de capsules (100 et 150 mg) à prendre par voie orale, de préférence avec des aliments. La dose recommandée est de 200 mg prise deux fois par jour (à environ 12 heures d'intervalle). Comme Vargatef ne doit pas être administré le même jour que le docétaxel et comme le docétaxel est administré le jour 1 d'un cycle de traitement de 21 jours, Vargatef est administré du jour 2 au jour 21, le docétaxel étant administré le jour 1. Le traitement par Vargatef peut continuer après l'arrêt du docétaxel, aussi longtemps que la maladie s'améliore ou reste stable et que les effets indésirables sont tolérables.

Si des effets indésirables majeurs se manifestent, le médecin peut décider d'interrompre le traitement par Vargatef et le reprendre à une dose plus faible. Si les effets indésirables majeurs persistent, le traitement doit être arrêté définitivement.

Pour plus de détails, voir la notice.

### **Comment Vargatef agit-il?**

Le principe actif de Vargatef, le nintédanib, bloque l'activité de certaines enzymes appelées tyrosine kinases. Ces enzymes peuvent être présentes dans certains récepteurs (tels que les récepteurs VEGF, FGF et PDGF) à la surface des cellules cancéreuses et sur les cellules du tissu environnant (par exemple un vaisseau sanguin), où elles activent plusieurs processus, notamment la division cellulaire et la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins. En bloquant ces enzymes, le nintédanib permet de réduire la croissance et la propagation du cancer et de supprimer l'apport sanguin qui permet aux cellules cancéreuses de se développer.

### **Quels sont les bénéfices de Vargatef démontrés au cours des études?**

Dans une étude principale incluant 1 314 patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules à un stade avancé ou en rechute qui ne répondaient pas à un traitement antérieur, Vargatef pris en association avec le docétaxel s'est révélé plus efficace que le docétaxel seul pour retarder la progression du cancer. La survie sans progression (durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de leur maladie) était de 3,5 mois chez les patients sous Vargatef plus docétaxel, contre 2,7 mois chez les patients sous docétaxel seul. De plus, Vargatef a entraîné une amélioration de la survie globale (durée pendant laquelle les patients ont vécu) dans le sous-groupe de patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules du type adénocarcinome: la survie globale était de 12,6 mois chez les patients sous Vargatef plus docétaxel, contre 10,3 mois chez les patients sous docétaxel seul.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vargatef?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vargatef (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) comprennent la diarrhée, les vomissements et l'augmentation des taux sanguins de certaines enzymes hépatiques (un signe d'éventuels problèmes de foie).

Vargatef ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) au nintédanib, à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres composants.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vargatef, voir la notice.

### **Pourquoi Vargatef est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Vargatef sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de

l'UE soit approuvée. Le CHMP a constaté que Vargatef était efficace pour ralentir la progression de la maladie et prolonger la vie dans le sous-groupe de patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules du type adénocarcinome. Concernant sa sécurité, bien que le nombre d'effets indésirables signalés ait été plus élevé chez les patients sous Vargatef plus docétaxel que chez les patients sous docétaxel seul, les effets indésirables ont été considérés comme gérables avec des diminutions de la dose, des traitements d'appoint et des interruptions de traitement.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vargatef?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Vargatef est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Vargatef, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Vargatef réalisera des études pour trouver le moyen d'identifier les patients qui sont le plus en mesure de tirer bénéfice du traitement par ce médicament.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

## **Autres informations relatives à Vargatef:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vargatef, le 21 novembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Vargatef sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Vargatef, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2014.